

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
6. Juni 2002 (06.06.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 02/43628 A1

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61F 2/46, 2/44

[AT/AT]; Wiener Strasse 17/7/7, A-2700 Wr. Neustadt (AT).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/AT01/00379

(74) Anwalt: MIKSOVSKY, Alexander; Mikovsky & Pollhammer OEG, Währinger Strasse 3, A-1096 Wien (AT).

(22) Internationales Anmeldedatum:  
30. November 2001 (30.11.2001)

(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
A 2015/2000 1. Dezember 2000 (01.12.2000) AT  
A 1423/2001 10. September 2001 (10.09.2001) AT

(71) Anmelder und

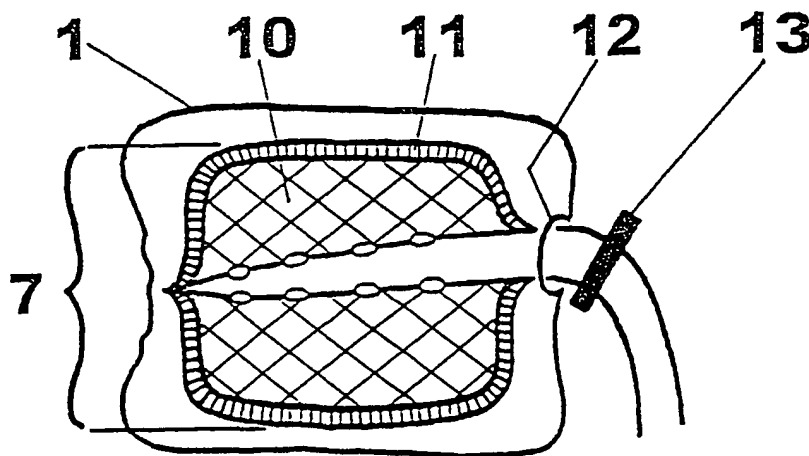
(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

(72) Erfinder: SABITZER, Ronald, J. [AT/AT]; Baumeistergasse 42-44/A/5, A-1160 Wien (AT). FUSS, Franz, K.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR EXPANDING A BODY CAVITY

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUM AUFWEITEN EINER KÖRPERHÖHLE



(57) Abstract: The invention relates to a method for expanding a body cavity, especially a bone cavity, by means of an expandable device. According to said method, the device (7), when introduced into a body cavity, is filled with a bone substitute material (10) and is linked with at least one catheter (6). The device for expanding a body cavity, especially a bone cavity, comprises an expandable and tight jacket. The jacket (11) of the device (7), when introduced into a body cavity, is filled with a bone substitute material (10) and the jacket (11) is linked with at least one catheter (6).

(57) Zusammenfassung: Bei einem Verfahren zum Aufweiten einer Körperhöhle, insbesondere einer Knochenhöhle, mittels einer aufweitbaren Vorrichtung, ist vorgesehen, daß die Vorrichtung (7) nach dem Einführen in eine Körperhöhle mit einem Knochenersatzmaterial (10) gefüllt wird und mit mindestens einem Katheter (6) verbunden wird. Bei einer Vorrichtung zum Aufweiten einer Körperhöhle, insbesondere einer Knochenhöhle, wobei die Vorrichtung eine aufweitbare und dichte Ummantelung umfaßt, ist vorgesehen, daß die Ummantelung (11) der Vorrichtung (7) nach dem Einführen in eine Körperhöhle mit einem Knochenersatzmaterial (10) gefüllt ist und die Ummantelung (11) mit mindestens einem Katheter (6) verbunden ist.

WO 02/43628 A1



TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht

- 1 -

VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUM AUFWEITEN EINER KÖRPERHÖHLE

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Aufweiten einer Körperhöhle, insbesondere einer Knochenhöhle, mittels einer aufweitbaren Vorrichtung sowie auf  
5 eine Vorrichtung zum Aufweiten einer Körperhöhle, insbesondere einer Knochenhöhle, wobei die Vorrichtung eine aufweitbare und dichte Ummantelung umfaßt.

10 Derartige Verfahren und Vorrichtungen sind beispielsweise in den Patenten US 4,969,888 und US 5,108,404 beschrieben. Mit dieser Methode wird über einen Zugang (passage) zum Knochenmark (Spongiosa) die Spongiosa so verdichtet, daß eine Knochenhöhle entsteht; in weiterer Folge wird die  
15 Höhle mit flüssigem Material gefüllt, welches nach Erhärten den Knochen von innen stabilisiert. Weiters wird in den vorher genannten Patenten die Methode dadurch verfeinert, daß eine aufblasbare Vorrichtung (Ballon) über den Zugang in den Knochen eingebracht wird, um das Knochenverdichten  
20 zu ermöglichen. Anschließend wird die aufblasbare Vorrichtung entfernt und die entstandene Knochenhöhle mit Knochenzement oder mit einem anderen, flüssigen Knochenersatz gefüllt, welcher nach Erhärten den Knochen von innen stabilisiert. Diese Methode dient dazu, um erfolgte oder drohende  
25 Frakturen von osteoporotischen und nicht osteoporotischen Knochen zu stabilisieren, darunter vorzugsweise die Wirbelkörper, der distale Radius und der proximale Humerus. Die zum Knochenverdichten verwendete Vorrichtung (Ballon) ist aufblasbar und ausdehnbar, und entspricht der inneren Form  
30 des kortikalen Knochenüberzuges. Die Methode zum Knochenverdichten kann auch zweizeitig bzw. nacheinander erfolgen, indem ein kleinerer Ballon vorerst eine kleine Höhle erzeugt, die dann durch einen weiteren Ballon ver-

- 2 -

größert wird. Die aufblasbare Vorrichtung kann auch mit Kontrastmittel gefüllt werden, um die korrekte Lage röntgentechnisch zu überprüfen. Der Knochenzement beziehungsweise der flüssige Knochenersatz wird aber nicht direkt in die aufblasbare Vorrichtung eingebracht, sondern direkt in die Knochenhöhle, nachdem die aufblasbare Vorrichtung entfernt wurde. Die in den obengenannten Patenten beschriebene Methode wird nicht nur bei schon erfolgten Frakturen angewendet, sondern kann auch bei drohenden Frakturen eingesetzt werden, insbesondere wenn der Spongiosa-Anteil eines Knochens durch Osteoporose reduziert ist, so daß eine Fraktur zu erwarten ist.

Die für diese Methode verwendete aufblasbare Vorrichtung kann auch gekammert sein; die aufblasbare Vorrichtung wird mittels Katheter in natürliche oder künstliche Körperhöhlen durch natürliche oder künstliche Öffnungen oder Zugänge eingebracht. Diese Vorrichtung wird bei Wirbelkörpern zur Aufrichtung und Wieder-Einrichtung der Fraktur (Vertebroplastik) verwendet, also um die natürliche Knochenform wiederherzustellen. Derartige Kompressionsfrakturen kommen vermehrt bei Osteoporose vor; so erleiden beispielsweise zirka ein Drittel aller Frauen, die älter als 65 Jahre sind, eine Wirbel-Kompressionsfraktur. Eine derartige Fraktur kommt vorzugsweise an der Brustwirbelsäule (BWS) vor und führt zu einer Verstärkung und Zunahme der physiologischen Krümmung (Kyphose), zur Buckelbildung (Hyperkyphose, Gibbus), zu einer Verkleinerung des Thoraxraums mit respiratorischen und kardiovaskulären Problemen, und zur Reduktion der Lebensqualität des Patienten.

In den Patenten mit den Nummern WO 9520362 A1, EP 0 836 435 A und US 6,066,154 werden spezielle Formen der zum Knochen-

- 3 -

verdichten verwendeten, aufblasbaren Vorrichtung beschrieben. So kann die aufblasbare Vorrichtung am Innenrelief der entstandenen Höhle Kanten, Grate oder Einkerbungen erzeugen. Die Formvarianten der aufblasbaren Vorrichtung erstrecken sich auf Torus, Kugel kombiniert mit Ring, Nierenform, Halbkugel, Pyramide, elliptischer Zylinder und Kugel. Die für die aufblasbare Vorrichtung verwendeten Materialien sind unelastische Materialien, wie PET oder Kevlar, semi-elastische Materialien, wie Silikon, oder elastische Materialien, wie Latex.

In den Patenten mit den Nummern US 5,827,289 und WO 9639970 A1 wird ein Verfahren beschrieben, mit welchem eine mit therapeutischen Substanzen überzogene, aufblasbare Vorrichtung in den Knochen eingebracht wird. Zu diesen therapeutischen Substanzen zählen Knochen-Wachstumsfaktoren, Chemotherapeutika, Antibiotika und andere Medikamente. Diese Substanzen dienen dazu, um den Knochen direkt zu behandeln; der Überzug der aufblasbaren Vorrichtung mit therapeutischen Substanzen dient als Reservoir. In dem Patent mit der Nummer US 5,827,289 wird auch eine Methode beschrieben, welche dazu führt, daß die aufblasbare Vorrichtung in der Knochenhöhle im aufgeblasenen Zustand für eine gewisse Zeitspanne verbleibt. Während dieser Zeitspanne (1 Tag bis 3 Monate; vorzugsweise 6-8 Wochen) kann der Kortikalisüberzug des Knochens komplett oder zumindest teilweise heilen. Diese innere Schienung wird allerdings nach Ablauf der Zeit wieder entfernt, nachdem die Füllung der aufblasbaren Vorrichtung abgelassen wurde. Dies erfordert zwei Eingriffe. Als Füllung kann keinesfalls Knochenersatzmaterial, wie beispielsweise Knochenzement, verwendet werden, da diese Substanzen erhärten und nicht mehr abgelassen und entfernt werden können. In der Ausführung nach US 5,827,289 und WO

- 4 -

9639970 A1 kann die aufblasbare Vorrichtung auch mit Substanzen überzogen werden, die Blutungen oder Infektionen verhindern, sowie ein Knochenanwachsen an die aufblasbare Vorrichtung so minimieren beziehungsweise verhindern, daß  
5 die aufblasbare Vorrichtung aus dem Knochen wieder entfernt werden kann. Die entstandene Knochenhöhle wird nach Entfernen der aufblasbaren Vorrichtung mit Knochenzement gefüllt.

Die Ausführung gemäß US 5,972,015 gewährleistet die Auf-  
10 richtung von Kompressionsfrakturen mittels aufblasbarer Vorrichtung, deren Hauptachse nicht mit der Katheter-Hauptachse zusammenfällt. Als Materialien für die aufblasbare Vorrichtung werden folgende vorgeschlagen: Vinyl, Nylon, Polyethylen, Ionomer, Polyurethan, Polyethylentetraphthalat  
15 (PET), Silikon; als zusätzliche Kathetermaterialien werden chirurgischer Stahl (stainless steel) und Nickel-Titanlegierungen genannt.

In der Ausführung gemäß Patent Nummer WO 9856301 A1 wird  
20 auf das Problem des Kortikalisdefektes nach Fraktur hingewiesen, so daß Knochenersatzmaterial durch diesen Defekt herausfließen kann. Um dies zu verhindern, werden zwei Methoden beschrieben.

25 1) Eine zweizeitige Füllung der Knochenhöhle, wobei ein kleines Depot aus Knochenersatzmaterial nahe dem Defekt gesetzt wird; das zweite, größere Depot füllt dann während der Aushärtephase des ersten Depots die verbleibende Knochenhöhle zur Gänze.

30

2) Ein gewobenes Netz ("woven mesh") aus biokompatibler Struktur (Goretex®, Nitinol® und Dracon®) wird vor Einsetzen der aufblasbaren Vorrichtung über diese geschoben

- 5 -

und dadurch in die Knochenhöhle eingebracht; nach Entfernen der aufblasbaren Vorrichtung wird dieses Netz mit Knochenersatzmaterial gefüllt.

- 5 In dem Patent mit der Nummer WO 9929246 A1 wird eine Methode beschrieben die dazu dient, um zwei Kortikalisflächen mittels ausdehnbarem Körper auseinanderzudrängen.

10 In dem Patent mit der Nummer WO 9962416 A1 werden als Materialien für die aufblasbare Vorrichtung folgende vorgeschlagen: Polyurethan, Silikon, thermoplastischer Gummi, thermoplastische Elastomere und Nylon. Die aufblasbare Vorrichtung kann auch segmentiert oder gekammert sein. Des  
15 weiteren wird ein doppelte aufblasbare Vorrichtung beschrieben, wobei sich die innere ausdehnen und eine bestimmte Form annehmen kann und die äußere die Festigkeit gewährleistet. Als Füllmaterialien für die Knochenhöhle werden folgende angegeben: Knochenzement, Autograft, Allograft, Hydroxyapatit und synthetischer Knochen.

20

Zusammenfassend ergeben die obengenannten Patente ein Verfahren zum Aufrichten von Frakturen sowie zum Verhindern von drohenden Frakturen, mit folgenden speziellen Ausführungen:

- 25 - die aufblasbare Vorrichtung wird nicht mit Knochenersatzmaterial gefüllt.  
- die aufblasbare Vorrichtung ist nach dem Einführen in eine Knochenhöhle nicht mit Knochenersatzmaterial gefüllt.  
30 - die aufblasbare Vorrichtung verbleibt nicht ständig im Knochen.  
- die aufblasbare Vorrichtung wird vor Einbringen des Knochenersatzmaterials entfernt.



- 6 -

Aus diesen Punkten ergibt sich ein erheblicher und wesentlicher Nachteil des in den obengenannten Patenten beschriebenen Verfahrens.

5

Der Knochen, insbesondere der Wirbelkörper ist durch eine Fraktur geschädigt, seine Knochen-Kontinuität ist unterbrochen und seine Gefäße sind verletzt. Das Einbringen des Knochenersatzmaterials direkt in den Knochen, vor allem  
10 unter höherem Druck, führt daher zu folgenden bekannten Komplikationen:

1) Das Ersatzmaterial tritt nach vorne oder zur Seite aus dem Wirbelkörper aus und kommt dann im Retroperitonealraum  
15 zu liegen. Die sich hier befindlichen Organe, Gefäße und Nerven werden dabei geschädigt (Cotten et al., Radiology 200:525-530, 1996).

2) Das Ersatzmaterial tritt nach hinten aus dem Wirbelkörper aus. Hinter dem Wirbelkörper liegt der Wirbelkanal, der  
20 das Rückenmark enthält, welches durch den Austritt der Ersatzmaterials verdrängt und gequetscht wird, so daß eine Querschnittslähmung oder eine Nervenwurzelschädigung resultiert (Cortet et al., Revue du Rhumatisme English Edition  
25 64:177-183, 1997).

3) Das Ersatzmaterial tritt, durch das Druckgefälle bedingt, in die Wirbelvenen des Wirbelkörpers oder in den Wirbelvenenplexus hinter dem Wirbelkörper ein. Diese Venen  
30 der Lendenwirbelsäule entleeren sich in die untere Hohlvene, in welche das Ersatzmaterial in weiterer Folge gelangt. Dies kann zu einer völligen Verstopfung von bestimmten Gefäßen führen, wodurch der Tod des Patienten herbeige-

- 7 -

führt wird. Darunter fallen die untere Hohlvene mit nachfolgender unterer Einflußstauung, und die Lungenarterien mit nachfolgender Lungenembolie (Padovani et al., American Journal of Neuroradiology 20:375-377, 1999).

5

Zwar wird in dem Patent mit der Nummer WO 9856301A1 eine Lösung des Problems, daß das Füllmaterial aus dem Knochen entweicht, beschrieben, die zwei genannten Methoden beseitigen aber das Problem letztlich keinesfalls. Eine zweizeitige Füllung führt nicht direkt zu einem Verstopfen des Körtikalisdefektes, da das erste Depot aus Knochenersatzmaterial nicht exakt am Defekt gesetzt werden kann, und da ein Spalt zwischen Defekt und aushärtendem ersten Depot nicht verhindert werden kann. Auch bei einem kleinen lokalen Defekt kann ein Ausrinnen des Knochenersatzmaterials nicht verhindert werden; ebenso kann das Anbringen des ersten Depots nicht exakt gesteuert werden. Das Netz, das vor Einbringen der aufblasbaren Vorrichtung über diese gestülpt und nach Entfernen der aufblasbaren Vorrichtung mit Knochenersatzmaterial gefüllt wird, ist keinesfalls dicht. Es liegt in der Natur eines "Netzes" ("mesh"), auf welche Art es auch hergestellt sein mag (beispielsweise gewoben, "woven", WO 9856301 A1), daß es Lücken enthält, durch welche Knochenersatzmaterial austreten kann. In den obengenannten Literaturstellen ist beschrieben, daß Knochenersatzmaterial über die äußerst kleinen, englumigen Venen des Wirbelvenenplexus in das Gefäßsystem eindringen kann, so daß auch ein äußerst engmaschiges Netz das Austreten des Knochenersatzmaterials nicht verhindern kann. In den Abbildungen 40 und 41 des Patentes mit der Nummer WO 9856301 A1 wird ein maschenartiges Netz dargestellt, welches Lücken zwischen den Maschen aufweist.

- 8 -

Um den Austritt des Knochenersatzmaterials aus dem geschädigten Knochen zu vermeiden, kann das Knochenersatzmaterial 1) in hoch-viskösem Zustand, 2) unter geringem Druck und 3) langsam in die Knochenhöhle injiziert werden. Dies verursacht aber folgende Nachteile:

1) Die aufblasbare Vorrichtung nach dem Stand der Technik wird in einen frakturierten Knochen eingebracht, um seine ursprüngliche Form wiederherzustellen. Durch das Aufblasen der Vorrichtung wird ein Druck auf das umgebende Knochengewebe ausgeübt und eine Knochenhöhle erzeugt. Nach diesem Arbeitsschritt wird die aufblasbare Vorrichtung wieder entfernt. Dadurch reduziert sich der ursprünglich angewandte Druck auf ein Minimum; jedenfalls übersteigt der umgebende Körper-Druck den Druck in der Knochenhöhle, so daß diese wieder teilweise in sich zusammenbricht und ihre Ausdehnung verringert wird. Der umgebende Körperdruck entsteht durch: Lagerung des Patienten während der Operation, Muskelzug, Druck im Bauch- und Thorax-Raum (Atmungs-Druck). Eine Injektion des Knochenersatzmaterials unter geringem Druck kann die durch die aufblasbare Vorrichtung erzeugte ursprüngliche Ausdehnung der Knochenhöhle nicht wiederherstellen.

2) Ein visköses Knochenersatzmaterial kann durch eine englumige Kanüle nur langsam injiziert werden. Aufgrund der Knochen-Dimensionen und der Vorschädigung kommen nur englumige Kanülen in Frage (Durchmesser bis 5 mm). Bleibt das Knochenersatzmaterial viskös und härtet nur langsam aus, kann es innerhalb der Knochenhöhle nach der Füllung durch geänderte Druckverhältnisse (z.B. bei Bewegung) seine Form verändern, so daß der Knochen wieder zusammenbricht. Befindet sich das Knochenersatzmaterial gerade im viskösen Zu-

- 9 -

stand der Aushärtephase, ist eine langsame Injektion ausgeschlossen. Das Ersatzmaterial erstarrt, bevor die gesamte Knochenhöhle gefüllt ist; es kann sich daher auch nicht an die Innenwände der Höhle legen. Folglich reduziert sich die  
5 Höhle auf jene Ausdehnung, die gefüllt wurde.

Ein weiteres Problem ergibt sich durch die Aushärtung des Knochenersatzmaterials. Ist das Ersatzmaterial während der Injektion flüssig und härtet nur sehr langsam aus, dann ist  
10 die Gefahr des Austritts aus der Knochenhöhle gegeben. Härtet es schnell aus, dann erhöht sich die Temperatur während der Aushärtung. So erzeugt beispielsweise Knochenzement Hitze während der Polymerisierung. Erhöhte Temperatur schädigt sowohl die hinter dem Wirbelkörper liegenden Nervenstrukturen, wie Rückenmark und Wurzeln (Konno et al., Euro-  
15 pean Spine Journal 3:299-302, 1994), als auch den umgebenden Knochen selbst. Dieser Knochen ist aber schon vorgeschädigt (Osteoporose, Fraktur), so daß die erhöhte Temperatur zu Knochen-Nekrosen (Absterben des Knochengewebes)  
20 führt, und folglich der Heilungsprozess, die Integration des Knochenersatzmaterials, und die Rehabilitation erheblich behindert ist.

Mit Knochenzement füllbare Vorrichtungen, die im Knochen  
25 verbleiben, sind in Zusammenhang mit Implantaten (Hüftprothesen, Zahnimplantaten) bekannt. Diese dienen zur Verankerung des Implantats in einer künstlich (chirurgisch) hergestellten (vorgebohrten) Knochenhöhle, in der die aufblasbare, mit dem Implantat verbundene Vorrichtung gefüllt  
30 wird.

Derartige Vorrichtungen sind in folgenden Patenten beschrieben:

- 10 -

US 6,042,380 und WO 9926554 A1: Hierbei handelt es sich um ein zahnmedizinisches Implantat, welches im Kieferknochen verankert wird, um eine Zahnprothese tragen, abstützen und  
5 daran befestigen zu können. Das Implantat besteht aus einer aufblasbaren und füllbaren Vorrichtung aus Metall oder Metall-Legierung ("metal or metal alloy balloon"), die im Kiefer verbleibt. Die Wand dieses Ballons besteht aus einem dünnen metallischen Material ("metal material") oder alternativ aus einem Polymer (biokompatibles Material). Der Bal-  
10 lon besitzt eine Öffnung zum Einbringen des Knochenzements. Auf diese Öffnung wird die Zahnprothese aufgesetzt.

US 5,133,767 und US 4,888,024: Hierbei handelt es sich um  
15 Hüftprothesen, wobei die starren Prothesenteile teilweise von einer aufblasbaren und füllbaren Vorrichtung umgeben sind. Diese Vorrichtung ist über einen im starren Teil der Prothese liegenden Kanal mit der zugänglichen Außenseite der Prothese verbunden. Dieser Kanal dient der Füllung der  
20 Vorrichtung. An die an der Prothesen-Oberfläche liegende Kanal-Öffnung wird ein Füllinstrument angesetzt.

Zusammenfassend ergeben die obengenannten Patente eine Vorrichtung zur Verankerung von Prothesen, mit folgenden speziellen Ausführungen:  
25

- die aufblasbare Vorrichtung ist mit einer Prothese verbunden.
- die aufblasbare Vorrichtung mündet über eine Öffnung direkt in den Körper.
- 30 - die Füllung der aufblasbaren Vorrichtung erfolgt über ein Füllinstrument.
- eine Aufweitung einer Körperhöhle, insbesondere einer Knochenhöhle, ist für die aufblasbare Vorrichtung nicht

- 11 -

vorgesehen, und kann auch nicht durchgeführt werden, da die Vorrichtung lediglich der Verankerung im Knochen dient.

- 5 Aus diesen Punkten ergibt sich ein erheblicher und wesentlicher Nachteil der in den obengenannten Patenten beschriebenen Vorrichtungen:

Das Füllinstrument wird mit der Öffnung der aufblasbaren  
10 und füllbaren Vorrichtung verbunden. Zu diesem Zweck müssen sowohl Füllinstrument als auch Öffnung der Vorrichtung starr sein, um eine dichte Verbindung zu gewährleisten. Vor Aushärten darf das Füllinstrument nicht entfernt werden, um ein Entweichen des Knochenzements zu verhindern. Nach Aus-  
15 härten besteht durch den festen Knochenzement eine starre Verbindung von Füllinstrument und gefüllter Vorrichtung. Diese Verbindung kann nur mittels erheblichem Kraftaufwand getrennt werden. Diese Kraft kann zu einer unerwünschten Lageveränderung der gefüllten Vorrichtung führen, vor allem  
20 dann, wenn der Knochen vorgeschädigt ist und der Lageveränderung nicht entgegenwirken kann. In solchen Fällen ist der Zweck der aufblasbaren Vorrichtung nicht erfüllt. Weiters kann die Verbindung zwischen Füllinstrument und Öffnung der aufblasbaren Vorrichtung während der Einspritzung des Kno-  
25 chenzements durch den hohen Druck versagen, so daß der Knochenzement in den Körper austreten kann. Da die aufblasbare Vorrichtung, vorzugsweise nach Füllung, nicht mit dem Knochen verbunden ist, besteht die Gefahr, daß die Vorrichtung nach Erhärten des Knochenzements gegenüber dem Knochen ver-  
30 rutscht. Diese Instabilität kommt daher, da ein Spalt zwischen der Ummantelung der Vorrichtung und dem Knochen bestehen bleibt. Dieses Verrutschen ist vor allem dadurch gegeben, daß die Knochenhöhle vorgebohrt wird, und ihr Quer-

- 12 -

schnitt somit kreisförmig ist. Dies resultiert in einem Verdrehen (Rotations-Instabilität) oder in einem Herausrutschen (axiale Instabilität). Wird die Knochenhöhle mit dem Knochenzement direkt gefüllt, dann ist eine kraft-

5 schlüssige Verbindung zwischen Knochen und Prothese gegeben, da der Zement durch seine Adhäsionseigenschaften sowohl am Knochen, als auch an der Prothese haftet. Dadurch, daß die aufblasbare Vorrichtung zur Verankerung im Knochen dient, ist eine Aufweitung einer Körperhöhle, insbesondere

10 einer Knochenhöhle, nicht vorgesehen und auch nicht erwünscht. Eine Aufweitung kann mittels dieser Vorrichtung nicht durchgeführt werden, da eine Aufweiten zu einer Sprengung und daher zu einer Fraktur des kompakten Knochens führen würde.

15

Es ist Aufgabe der Erfindung, ausgehend von dem obengenannten Stand der Technik ein gattungsgemäßes Verfahren sowie eine aufweitbare Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, mittels welchen eine Körperhöhle, insbesondere eine Knochen-

20 höhle mit flüssigem Knochenersatzmaterial unter Druck gefüllt wird, die Höhle dadurch aufgeweitet wird, und dabei ein Austreten des Knochen-Ersatzmaterials aus der Höhle in den Körper unterbleibt.

25 Zur Lösung der obengenannten Aufgaben ist das erfindungsgemäße Verfahren mittels aufweiterbarer Vorrichtung ausgehend von dem Verfahren der eingangs genannten Art im wesentlichen dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung der Vorrichtung nach dem Einführen in eine Körperhöhle mit einem

30 Knochenersatzmaterial gefüllt wird und die Ummantelung mit mindestens einem Katheter verbunden wird.

- 13 -

Bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Unteransprüchen definiert.

Das erfindungsgemäße Verfahren weist gegenüber den bisherigen Methoden folgende Neuerungen und Vorteile auf:

- die aufweitbare Vorrichtung wird mit Knochenersatzmaterial über einen Katheter gefüllt.
- die aufblasbare Vorrichtung ist nach dem Einführen in eine Knochenhöhle mit Knochenersatzmaterial gefüllt.
- 10 - die aufweitbare Vorrichtung verbleibt ständig im Knochen.
- die aufweitbare Vorrichtung wird vor Einbringen des Knochenersatzmaterials nicht entfernt.
- die aufweitbare Vorrichtung liegt frei im Knochen, ohne mit einer Prothese verbunden zu sein.
- 15 - die aufweitbare Vorrichtung mündet nicht direkt in den Körper, sondern über mindestens einen Katheter außerhalb des Körpers.
- die Füllung der aufweitbaren Vorrichtung erfolgt über den mit der Vorrichtung verbundenen Katheter.
- 20 - die Füllung der aufweitbaren Vorrichtung mit Knochenzement dient der Aufweitung einer Körperhöhle, insbesondere einer Knochenhöhle.

25 Der Begriff "aufweitbar" in Zusammenhang mit dem erfindungsgemäßen Verfahren bezieht sich darauf, daß die Vorrichtung ihre äußere Gestalt durch Füllung verändern kann. Die gefaltete bzw. luftleere Vorrichtung wird durch einen Katheter in die Höhle (Knochenhöhle) eingebracht. Als Ein-

30 führstelle dienen in der Knochenwand liegende Zugänge zu den Knochenhöhlen, dazu zählen Frakturspalten, Gefäßlöcher und natürliche und künstliche Knochenkanäle. Sowohl eine einzeitige bzw. gleichzeitige als auch eine zweizeitige



- 14 -

Füllung kann durchgeführt werden. In der zweizeitigen Variante wird zuerst durch Füllung der aufweitbaren Vorrichtung mit einem Fluid (Flüssigkeit oder Gas) eine erste Entfaltung der aufweitbaren Vorrichtung herbeigeführt und das Volumen der Höhle gemessen, und dann durch eine zweite Füllung das Knochenersatzmaterial eingebracht. In der einseitigen Variante wird sofort mit Knochenersatzmaterial gefüllt und gleichzeitig der Knochen verdichtet und aufgerichtet. Die Ummantelung der Vorrichtung kann zu diesem Zweck undehnbar oder dehnbar sein. Die gefüllte Vorrichtung entspricht einer inneren Schienung des Knochens. Wenn durch Besonderheiten der Fraktur oder der Knochenanatomie erforderlich, sind mehrere aufblasbare Vorrichtungen an ein und dem selben Knochen nacheinander oder gleichzeitig zu verwenden.

Zur Lösung der obengenannten Aufgaben ist die erfindungsgemäße Vorrichtung ausgehend von der Vorrichtung der eingangs genannten Art im wesentlichen dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung der Vorrichtung nach dem Einführen in eine Körperhöhle mit einem Knochenersatzmaterial gefüllt ist und die Ummantelung mit mindestens einem Katheter verbunden ist.

Der erforderliche Kontakt mit dem umgebenden Knochengewebe wird dadurch hergestellt, daß die Ummantelung der aufweitbaren Vorrichtung und der Katheter aus biokompatiblen, bioinertem oder bioaktivem Material bestehen, an welchem entweder Knochen an- und einwächst oder welches resorbiert wird. Die betreffende aufweitbare Vorrichtung ist mit mindestens einem Katheter verbunden; der Katheter enthält ein oder mehrere Lumen/Lumina.

- 15 -

Wenn oben festgehalten wird, daß die erfindungsgemäße aufweitbare Vorrichtung nicht mehr aus dem Knochen entfernt wird, dann bedeutet dies, daß die Vorrichtung nicht mehr chirurgisch entfernt wird. Wenn die Vorrichtung aus resorbierbarem Material besteht, dann wird dieses Material durch körpereigenes Gewebe ersetzt, aber per definitionem nicht entfernt.

Zu den Materialien, die ein Einwachsen von Knochengewebe gewährleisten, gehören: Synthetische Polymere, poröse synthetische Materialien und bioinerte Materialien mit einer speziellen Textur, die aus einer gewobenen, geflochtenen, gestrickten, gewirkten oder geknüpften Struktur besteht. Derartige Strukturen sind aus Bandersätzen (beispielsweise Ersatz von Kreuzbändern; Chaput C. und Duval N., Duval N. und Chaput C., in Yahia L'H: Ligaments and Ligamentoplasties; Springer, Berlin, 1997) bekannt, die eine feste, kraftschlüssige Verbindung zwischen Knochen und Ersatzgewebe bereitstellen müssen.

Zu den biologisch abbaubaren, also resorbierbaren, durch körpereigenes Gewebe ersetzbaren Substanzen gehören unter anderen folgende Polymere: Polylactonsäure (poly-lactic-acid, PLA), Polyglycolsäure (poly-glycolic-acid, PGA), PLA-PGA-Copolymere (PLGA, poly-galactine, Vicryl), Polydioxanon, Polycaprolacton (PCL), Polycarbonate, Polyhydroxybutyrate, Polyvinylalkohol (PVA), PLA-Ko-Lysin, Polyethylenoxid (PEO, poly-ethylene-oxide), Lysindiisozyanat (LDI), Polyhydroxyethylmethacrylat (pHEMA), Polydiethylglycolmethacrylat (pDEGMA), Poly-2-Acrylamino-2-Methylsulfatpropan (pAAMPS), Poly-2-hydroxyl-L-Glutamat (pHEG), zusammengesetzte Polymere wie pHEMA-PLA-PCL.

- 16 -

Zu den natürlichen Biomaterialien, die als körpereigenes Gewebe akzeptiert und nicht ersetzt werden, zählen unter anderen: Typ-1-Kollagen, kollagen-äquivalente Polymere, elastin-äquivalente Polymere, fibronectin-äquivalente Polymere, laminin-äquivalente Polymere.

Zu den bioinerten Biomaterialien, die in die körpereigenen Gewebe, insbesondere in das Knochengewebe integriert werden, zählen unter anderen: Karbon-Fasern, mineralische Substanzen, Polyester wie Polyethylenterephthalat (PET), Polyolefine wie Polyethylen (PE; ultra high molecular weight PE; polyethylene high performance, PHP) und Polypropylen (PP), Polytetrafluorethylen (PTFE, Teflon, US2230654; mikroporöses PTFE, US4187390), Polyamide (Nylon), Polyaramide (aromatische Polyamide; Typ 1: Poly-p-phenylenterephthalamid, Typ 2: Poly-m-phenylenisophtalamid), Polyurethane auf Polyester- und Polyäther-Basis, Substanzen, die mit Hydroxyapatit überzogen sind oder enthalten, sowie Metalle wie chirurgischer Stahl, Kobalt-Legierungen, Chrom-Kobalt-Legierungen, Zirkon, Platin, Tantal, Niob, Titan und Gedächtnisformlegierungen wie Titan-Nickel-Legierungen.

An einer aufweitbaren Vorrichtung, die aus den eben genannten Materialien besteht, kann Knochengewebe dann anwachsen, wenn die Ummantelung der Vorrichtung aus einer speziellen Textur, insbesondere aus einer gewobenen, geflochtenen, gestrickten, gewirkten oder geknüpften Struktur besteht. Da so eine Textur naturgemäß Lücken enthält, aus der das Knochenersatzmaterial austreten kann, muß solch eine Textur vorzugsweise an der Innenseite mit einer Beschichtung überzogen werden, welche die Lücken der Textur verschließt. So eine Substanz kann beispielsweise ein resorbierbares Material beinhalten. Wird eine Textur an der Innenseite mit

- 17 -

einer resorbierbaren Substanz ausgekleidet, dann kann das Knochengewebe in die Textur einwachsen und erst während der Einwachssphase wird die Innenauskleidung resorbiert. Wird eine Textur an der Außenseite mit einer resorbierbaren Substanz überzogen, so muß diese vorerst durch körpereigene Gewebe ersetzt werden, so daß sich derselbe Effekt ergibt, wie wenn eine aufweitbare Vorrichtung mit einer zur Gänze resorbierbaren Ummantelung verwendet wird.

- 10 Zu den Knochenersatz-Materialien, an welchen das Knochengewebe anwächst, die durch Knochengewebe ersetzt werden, oder die als Knochengewebe akzeptiert werden, zählen unter anderen: Polymethylmethacrylat-Knochenzement (PMMA), synthetischer Knochen in Form von Kalziumphosphat (auf synthetischer oder natürlicher Basis, letztere beispielsweise aus Korallen-Skelett), mikrokristalliner Kalziumphosphat-Zement, Apatit und Hydroxyapatit, ohne oder mit Zusatz von anderen Substanzen wie Graphitfasern, Titanfasern, Polyethylenpartikel, sowie Autograft (körpereigene Spongiosa, 15 beispielsweise aus dem Beckenkamm), Allograft (Knochen anderer Menschen) und Heterograft (tierischer Knochen).

- Um in der erfindungsgemäßen Ausführung die korrekte Lage der aufweitbaren Vorrichtung und des Katheters im Knochen wie auch die Füllung der Vorrichtung kontrollieren zu können, ist es von Vorteil, wenn sich einerseits in der Ummantelung der Vorrichtung und im Katheter, andererseits im Knochenersatzmaterial röntgendichte, bioinerte Substanzen befinden. Dazu gehören Metalle, Metallsalze und Jodsalze. 25 Die röntgendichte Markierung der Vorrichtung und des Füllmaterials läßt bei Röntgenkontrolle während der Füllung ein Versagen der Vorrichtung (Platzen, Durchlöchern) und in weiterer Folge ein Austreten von Füllmaterial rechtzeitig

- 18 -

erkennen, um die eingangs erwähnten Komplikationen bei Austritt von Knochenersatzmaterial zu vermeiden. Nach Füllung der Vorrichtung wird der Katheter an der Stelle der Einführung abgeklemmt oder anderweitig verschlossen, um ein Austreten des Ersatzmaterials aus dem Katheter zu verhindern.

Um die Form der aufweitbaren Vorrichtung beeinflussen zu können, ist in einer weiteren, erfindungsgemäßen Ausführung die Vorrichtung neben der Einkammer-Variante als Mehrkammer-Vorrichtung vorgesehen, wobei alle Kammern mittels eines oder mehrerer Kanäle im Katheter oder mehrerer Katheter gefüllt werden. Diese Kammern können beispielsweise in Längs- oder Querrichtung des Katheters angeordnet sein, und untereinander durch Trennwände verbunden sein oder keine gemeinsamen Trennwände besitzen (einzelne aufweitbare Vorrichtungen). Der Vorteil, der in Querrichtung des Katheters angeordneten Kammern liegt darin, daß zuerst jene Kammer gefüllt wird, die direkt mit dem Katheter verbunden ist; in weiterer Folge werden die benachbarten Kammern gefüllt, so daß eine konsekutive Füllung gewährleistet ist. Eine spezielle Form kann auch dadurch erreicht werden, daß die Ummantelung der aufweitbaren Vorrichtung mit Verstärkungselementen zur Ausbildung einer unterschiedlichen Erstreckung während des Aufweitens der Ummantelung ausgebildet ist.

25

Vorteilhaft ist es, wenn der Katheter einen Lichtleiter für die optische Kontrolle und mehrere Arbeitskanäle (Lumina) enthält, die dem Einbringen und Absaugen von Substanzen dienen. Eingbracht werden: Gase zum Aufblasen und Ausweiten, Wasser (zur Volumenmessung des Hohlraums), Medikamente (beispielsweise Antibiotika) und Knochenersatzmaterial; abgesaugt werden: Gase (nach Aufblasen), Wasser (nach Volumenmessung), in kleine Teile zerbrochener spongiöser Kno-

30

- 19 -

chen, Knochensequester, Tumorgewebe (Wirbelkörpermetastasen), infiziertes Gewebe und Eiter. Einige dieser Kanäle öffnen sich nicht in die aufweitbare Vorrichtung sondern münden außerhalb. Einer dieser enthält den Lichtleiter, die  
5 anderen dienen zum Einbringen von Medikamenten, die sofort mit dem Knochen in Kontakt kommen müssen, und zum Spülen, sowie zum Absaugen von Knochen- und Tumorgewebe nach Spülung.

10 Für eine besonders gute Verankerung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist vorgesehen, daß die Ummantelung mindestens zwei Verbindungsmittel zur Verbindung von Vorrichtung und Knochen aufweist. Der erfindungsgemäß bevorzugte, unmittelbare Kontakt mit dem Knochen erfolgt durch die Verbindungs-  
15 mittel. Die Verbindungsmittel dienen zur Befestigung der aufweitbaren Vorrichtung, und zwar sowohl vor als auch nach der Füllung, am Knochen, so daß ein Verrutschen oder Verkippen der aufweitbaren Vorrichtung nach Füllung nicht mehr auftritt. Die mindestens zwei Verbindungsmittel sind an  
20 jenen Stellen der aufweitbaren Vorrichtung befestigt, die sich auf gegenüberliegende Körperseiten beziehen. Diese sind: rechts/links, medial/lateral, vorne/hinten, oben/unten, proximal/distal, oder superficial/profund. Die (mindestens) zwei Verbindungsmittel kommen daher in (mindestens) zwei (seiten)verschiedenen Körperstrukturen zu liegen.  
25 Im Falle des Wirbels sind dies der rechte Pedikel und der linke Pedikel.

In der einfachsten Ausführung sind die Verbindungsmittel an  
30 zwei gegenüberliegenden Seiten der Vorrichtung befestigt. Das Verbindungsmittel ist als Faden, Band, Schnur, Seil, Draht, Kette, oder als Kombinationen daraus, ausgebildet, als solider Körper oder als Hohl-Körper, mit oder ohne

- 20 -

Wanddurchbrechungen. Die Verbindungsmittel dienen auch der korrekten Platzierung der aufweitbaren Vorrichtung. Vor Platzierung werden beide Pedikel des Wirbels (gegebenenfalls transcutan) kanüliert. Die Kanülen werden durch die Pedikel bis zum Wirbelkörper vorgeschoben. Ein Verbindungsmittel wird in eine (die erste) Kanüle (beispielsweise die rechte) vorgeschoben, bis in die Knochenhöhle des Wirbelkörpers. Durch die zweite Kanüle (beispielsweise die linke) wird ein Greif- bzw. Faßinstrument vorgeschoben, welches das freie Ende des im Wirbelkörper liegenden Verbindungsmittel fixiert und festhält. Durch Zurückziehen des Faßinstruments wird das Verbindungsmittel aus der zweiten Kanüle herausgezogen, so daß dieses in beiden Pedikeln und in dem die Pedikeln verbindenden Wirbelkörper zu liegen kommt. Durch Zug an dem die zweite Kanüle verlassenden Verbindungsmittel wird die mit dem Verbindungsmittel verbundene aufweitbare Vorrichtung durch die erste Kanüle in den Wirbelkörper gezogen. Das zweite Verbindungsmittel kommt so in der ersten Kanüle zu liegen. Die korrekte, endgültige Platzierung ist dann erreicht, wenn die aufweitbare Vorrichtung zur Gänze im Wirbelkörper liegt, und durch jede Kanüle ein Verbindungsmittel nach außen führt. Die Kanülen können sodann aus den Pedikeln entfernt werden. Die durch die Pedikeln nach außen ragenden Verbindungsmittel werden nun unter Zug am Knochen befestigt, so daß die aufweitbare Vorrichtung an die Hinterwand des Wirbelkörpers gedrückt wird. Die Befestigung des Verbindungsmittels mit dem Knochen erfolgt beispielsweise durch Umschlingung eines Knochenfortsatzes mit nachfolgender Verknotung, durch Durchziehen des Verbindungsmittels durch einen künstlich angelegten Knochenkanal in einem Knochenfortsatz mit nachfolgender Verknotung, durch Fixierung des Verbindungsmittels im oder am Knochen mittels eines Nagels oder einer Schraube

- 21 -

über eine im Verbindungsmittel liegender Unterbrechung (Öse), oder durch Verbindung der Verbindungsmittel miteinander und untereinander, über die Mittellinie hinweg. Als Knochenfortsätze zur Verankerung der Verbindungsmittel eignen sich beispielsweise: Quer-, Gelenks-, Dorn-Fortsatz, und Wirbelbogen. Anschließend wird die aufweitbare Vorrichtung über mindestens einen Katheter, der ebenfalls in einem Pedikel zu liegen kommt, gefüllt. Dadurch werden die Deckplatten des eingebrochenen Wirbelkörpers auseinanderge-  
10 drängt und der Knochenbruch eingerichtet. Durch die Füllung der aufweitbaren Vorrichtung legt sich deren Hinterwand plan an die Rückseite des Wirbelkörpers. Nach Erhärten des Knochenzements wird ein Verkippen oder Verrutschen gegenüber dem Knochen durch die Befestigung über die Verbindungsmittel verhindert.  
15

In einer anderen, erfindungsgemäßen Ausführung ist das Ende eines Verbindungsmittels mit einem Haken oder einer Unterbrechung (Öse) versehen, an welche ein mit einem Haken versehenes Instrument angreift, um so das Durchziehen durch  
20 die zweiten Kanüle zu ermöglichen.

In einer anderen, erfindungsgemäßen Ausführung sind die Verbindungsmittel nicht primär mit der aufweitbaren Vorrichtung verbunden, sondern werden beispielsweise mittels  
25 Steckverbindung, oder durch Verbindung mittels Haken und Ösen vor Gebrauch mit der Vorrichtung verbunden.

In einer anderen, erfindungsgemäßen Ausführung ist mindestens ein Verbindungsmittel in einen Katheter integriert.  
30



- 22 -

In einer anderen, erfindungsgemäßen Ausführung sind die zwei Verbindungsmittel in je einen Katheter integriert, so daß die aufweitbare Vorrichtung zwei Katheter aufweist.

- 5 In einer anderen, erfindungsgemäßen Ausführung sind die zwei Verbindungsmittel so miteinander verbunden, daß deren Verbindung in der Wand der aufweitbaren Vorrichtung erfolgt.
- 10 In einer anderen, erfindungsgemäßen Ausführung sind die zwei in zwei Katheter integrierte Verbindungsmittel so miteinander verbunden, daß die zwei Katheter ineinander übergehen und die aufweitbare Vorrichtung über mindestens eine Unterbrechung in der Katheterwand mit den Kathetern in Ver-
- 15 bindung steht.

Medikamente, die sofort mit dem Knochen in Kontakt kommen müssen, sind beispielsweise: Knochenwachstumsfaktoren, BMP (bone morphogenetic protein, von humaner, tierischer oder

20 gentechnologischer Herkunft), Chemotherapeutika, Antibiotika, Desinfizientien, Bakteriostatika, Osteoporose-Therapeutika, Lokalanästhetika, und Hämostyptika. Diese Therapeutika können auch vor Einsetzen der aufweitbaren Vorrichtung auf die Außenfläche derselben aufgebracht werden, beispielsweise als Flüssigkeit, Salbe, Gel, Emulsion oder Pul-

25 ver. Ebenso können diese Therapeutika in die Ummantelung der aufweitbaren Vorrichtung integriert sein, so daß sie langsam und kontinuierlich an den Knochen abgegeben werden (Depot-Effekt). Des weiteren kann auch das Knochenersatzma-

30 terial mit diesen Therapeutika versetzt oder getränkt sein, so daß das Knochengewebe im Sinne einer Langzeitwirkung von diesen Substanzen beeinflusst werden kann.

- 23 -

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann vorzugsweise an Höhlen in folgenden Knochen eingesetzt werden: Wirbelkörper, Humeruskopf und subkapitaler Teil des Humerus, distaler Radius, proximales Femur (Femurkopf, Schenkelhals, Trochantermassiv), distales Femur, proximale Tibia, distale Tibia und Fersenbein. Zu den pathologischen Höhlen der Knochen, an welchen die erfindungsgemäße Vorrichtung eingesetzt werden kann, zählen: Rarifizierung der Spongiosa (Osteopenie, wie beispielsweise bei Osteoporose oder Osteomalazie), Kompressions-Frakturen, abakterielle Nekrosen, abakterielle Entzündungen, bakterielle Entzündungen (beispielsweise Spondylitis), Neoplasien (beispielsweise osteolytische Metastasen) sowie spezielle Knochenerkrankungen (beispielsweise Morbus Paget), endokrine Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und hämatologische Erkrankungen (beispielsweise Sichelzellanämie).

Die typischen Wirbelkörper-Veränderungen, an welchen die erfindungsgemäße Vorrichtung einsetzbar ist, sind der Fischwirbel, der Keilwirbel und der plane Wirbel (Vertebra plana). Der Fischwirbel kommt vor bei: Osteopenie, Osteoporose, Osteomalazie, Sichelzellanämie, Wirbelfraktur (insbesondere bei Osteoporose und Osteomalazie). Der Keilwirbel kommt vor bei: Osteopenie, Osteoporose, Osteomalazie, Sichelzellanämie, Tumorosteolyse, Wirbelsäulentrauma, Spondylosis deformans, Kummell-Verneuil-Erkrankung (Spondylitis traumatica, posttraumatische Wirbelerkrankung durch aseptische Knochennekrose). Der plane Wirbel kommt vor bei: Morbus Paget mit Wirbelkörperkollaps, Trauma, Metastasen, Histiocytozitis X. Des weiteren kann diese Vorrichtung am Wirbelkörper mit unveränderter Form eingesetzt werden, wenn eine Fraktur durch Knochenrarifizierung (Osteoporose mit Höhlenbildung) zu erwarten ist.

Die typischen Fersenbein-Veränderungen, an welchen die erfindungsgemäße Vorrichtung einsetzbar ist, sind die Kompressionsfraktur mit vermindertem Tubergelenkwinkel. Die typischen Humerus-Veränderungen, an welchen die erfindungsgemäße Vorrichtung einsetzbar ist, sind Trümmerbruch des Humeruskopfes und Trümmerbruch des subkapitalen Humerus. Die typischen Veränderungen des distalen Radius, an welchen die erfindungsgemäße Vorrichtung einsetzbar ist, sind die dorsale und ventrale Stauchungsfraktur (Colles- und Smith-Fraktur). Die typischen Veränderungen des proximalen Femur, an welchen die erfindungsgemäße Vorrichtung einsetzbar ist, sind Schenkelhalsfraktur, vorzugsweise bei Osteoporose, pertrochantäre Fraktur, vorzugsweise bei Osteoporose und osteolytischen Knochenmetastasen, sowie intaktes proximales Femur bei hochgradiger Osteoporose. Die typischen Veränderungen des distalen Femur, an welchen die erfindungsgemäße Vorrichtung einsetzbar ist, sind Trümmerfrakturen im supracondylären Bereich. Die typischen Veränderungen der proximalen Tibia, an welchen die erfindungsgemäße Vorrichtung einsetzbar ist, sind Impressionsfrakturen des medialen und lateralen Tibiaplateaus sowie Trümmerfrakturen der proximalen Tibia. Die typischen Veränderungen der distalen Tibia, an welchen die erfindungsgemäße Vorrichtung einsetzbar ist, sind Trümmerfrakturen (Pilon-Fraktur). Des weiteren kann mit erfindungsgemäßer Vorrichtung auch eine Höhle zwischen zwei oder mehreren Knochen erweitert und gefüllt werden, wie beispielsweise jene Höhle, die nach Entfernung eines Gelenks oder gelenks-äquivalenten Struktur (Verbindung von Knochen mittels Kollagen- und/oder Knorpelgewebe) entsteht. Diese Entfernung ist dann nötig, wenn ein Gelenk oder eine gelenks-äquivalente Struktur pathologisch verändert ist (Entzündung, Trauma, Degeneration). Die entstandene Höhle

- 25 -

wird dann üblicherweise mit Knochen (Autograft, Heterograft oder Allograft), mit Knochenzement oder einem anderen Knochenersatzmaterial (beispielsweise Apatit oder Hydroxyapatit) gefüllt, um eine Fusion (knöcherne Verbindung) der Knochen herbeizuführen. Um einen Austritt des Füllmittels in die Umgebung zu verhindern, kann eine aufweitbare und füllbare Vorrichtung in erfindungsgemäßer Ausführung in die Höhle zwischen den Knochen, zusätzlich zu einem Versteifungs-Implantat, eingebracht werden, mit Knochenersatzmaterial gefüllt werden, und damit sowohl eine Wiederherstellung der ursprünglichen Ausdehnung des entfernten Gelenks oder gelenks-äquivalenten Struktur als auch eine nachfolgende Fusion erreicht werden.

Die in der oben beschriebenen, erfindungsgemäßen Vorrichtung näher gekennzeichnete Kammerung der aufweitbaren Vorrichtung erhöht die Genauigkeit der Aufweitung einer Knochenhöhle und somit der Fraktur-Aufrichtung, vor allem dann, wenn die Schichtung der Kammern normal zum Kraftvektor liegt, der die Fraktur ausgelöst hat. Um die Aufrichtungs-Genauigkeit weiter zu erhöhen, kann in dem Katheter für jede Einzel-Vorrichtung oder für jede Teilkammer ein eigener Arbeitskanal (Füllungskanal), oder mehrere Katheter vorgesehen sein. Die Form der aufweitbaren Vorrichtung wird dann durch die unterschiedlichen Anordnungen der Teilkammern bzw. Einzelvorrichtungen und durch die unterschiedlichen Befüllungs-Drücke vorgegeben, die in den Einzel-Vorrichtungen oder Teilkammern aufgebaut werden. Die gekammerte Vorrichtung kann auch bei gleichbleibendem Druck in aufgeweitetem Zustand eine Form ergeben, die nötig ist, um eine bestimmte Fraktur aufzurichten. So ist beispielsweise zum Aufrichten eines Keilwirbels, der vorne zusammengebrochen ist, eine gekammerte Vorrichtung nötig, die in Seiten-

- 26 -

- ansicht eine der Fraktur entgegengesetzte Keilform aufweist. Ebenso ist beispielsweise zum Aufrichten eines Fischwirbels eine gekammerte Vorrichtung nötig, die in Seitenansicht ein auf die Spitze gestelltes Viereck oder einen
- 5 Kreis darstellt. Ebenso ist beispielsweise zum Aufrichten eines planen Wirbels eine gekammerte Vorrichtung nötig, die in Seitenansicht ein auf einer Seite liegendes Viereck darstellt.
- 10 Die Erfindung wird nachfolgend anhand von in der beiliegenden Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens näher erläutert. In dieser zeigen:
- 15 Fig. 1 eine Seiten- bzw. Schnittansicht eines Knochens mit Kompressionsfraktur;
- Fig. 2 eine Seiten- bzw. Schnittansicht eines Knochens während Aufrichtung der Kompressionsfraktur mittels aufweitbarer Vorrichtung;
- 20 Fig. 3 eine Seiten- bzw. Schnittansicht eines Knochens nach Aufrichtung der Kompressionsfraktur und der gefüllten Vorrichtung;
- Fig. 4 eine Seiten- bzw. Schnittansicht einer in Längsrichtung des Katheters gekammerten aufweitbaren Vorrichtung;
- 25 Fig. 5 eine Seiten- bzw. Schnittansicht einer in Querrichtung des Katheters gekammerten Vorrichtung;
- Fig. 6 unterschiedliche Formen von gekammerten aufweitbaren Vorrichtungen zur Versorgung von unterschiedlichen Knochenveränderungen;
- 30 Fig. 7 eine Seiten- bzw. Schnittansicht eines Wirbels mit Kompressionsfraktur und eingebrachter aufweitbarer Vorrichtung gemäß einer abgewandelten Ausführungsform;

- 27 -

Fig. 8 eine Aufsicht auf einen Wirbel mit aufweitbarer Vorrichtung gemäß Fig. 7;

Fig. 9 Aufsichten auf die aufweitbare Vorrichtung in verschiedenen erfindungsgemäßen Ausführungen der Verbindungsmittel;

Fig. 10 Aufsichten auf die aufweitbare Vorrichtung in verschiedenen erfindungsgemäßen Ausführungen der Vorrichtung; und

Fig. 11 und 12 weitere Ansichten ähnlich zu Fig. 7 betreffend Möglichkeiten zum Einbringen einer erfindungsgemäßen Vorrichtung.

In Fig. 1 ist mit 1 schematisch ein Spongiosa enthaltender Knochen bezeichnet, dessen natürliche Konturen 2 sich deutlich von den Konturen nach Kompressionsfraktur 3 unterscheiden. Der spongiöse Teil 4 des Knochens 1 ist in sich zusammengebrochen. Durch die Kompression verdichtete Teile der Spongiosa wechseln sich mit Höhlenbildungen ab. Auch die kompakte Wand des Knochens weist Bruchspalten 5 auf.

Fig. 2 zeigt den in die Höhle eingeführten Katheter 6, der in eine aufweitbare Vorrichtung 7 mündet. Die Verbindungsöffnungen 8 zwischen Katheter 6 und aufweiter Vorrichtung 7 dienen zum Austritt 9 des Füllmittels vom Katheter 6 in die aufweitbare Vorrichtung 7.

Fig. 3 zeigt den durch die gefüllte, aufweitbare Vorrichtung 7 aufgerichteten Knochen 1. Die aufweitbare Vorrichtung 7 ist mit Knochenersatz 10 gefüllt. Die Ummantelung 11 der aufweiter Vorrichtung 7 wird entweder resorbiert oder an die Ummantelung wächst Knochen an und ein. An der Einführungsstelle 12 des Katheters 6 wird dieser durch ein Verschlusmittel 13 in seiner Kontinuität unterbrochen, so

- 28 -

daß der Knochenersatz 10 nicht aus dem Katheter 6 in den Körper austreten kann.

Fig. 4 zeigt eine aufweitbare Vorrichtung, wobei vom Katheter 6 aus mehrere in Querrichtung des Katheters liegende Kammern 14 gefüllt werden, die in Fig. 4a gemeinsame Trennwände 15 besitzen und in Fig. 4b keine gemeinsamen Trennwände besitzen, so daß eine konsekutive Füllung erfolgt.

Fig. 5 zeigt eine aufweitbare Vorrichtung, wobei vom Katheter 6 aus mehrere in Längsrichtung des Katheters liegende Kammern 14 gefüllt werden, die in Fig. 5a gemeinsame Trennwände 15 besitzen und in Fig. 5b keine gemeinsamen Trennwände besitzen.

Fig. 6 zeigt unterschiedliche Ausführungen von gekammerten aufweitbaren Vorrichtungen 16, deren äußere Form nach Füllung dazu dient, unterschiedliche Höhlen an unterschiedlichen Bruchformen und an anderen Knochenveränderungen zu vergrößern. Diese sind: Fischwirbel (Fig. 6a), Keilwirbel (Fig. 6b), planer Wirbel (Fig. 6c), Kalkaneusfraktur mit vermindertem Tuber-Gelenks-Winkel (Fig. 6d), Entfernung eines Gelenks oder gelenks-äquivalenter Struktur mit Höhle zwischen zwei Knochen (Fig. 6e), Höhle nach Tumorosteolyse (osteolytische Metastase; Fig. 6f), Impressionsfraktur des Tibiaplateaus mit Absenkung eines gesamten Kondyls (Fig. 6g), Impressionsfraktur des Tibiaplateaus mit seitlicher, schräger Absenkung eines Kondyls (Fig. 6h).

Fig. 7 zeigt schematisch einen Wirbel, der aus Wirbelkörper 101, Pedikel 102, Gelenksfortsätze 103, Querfortsätze 104 und Dornfortsatz 105 besteht. In Fig. 7a ist die aufweitbare Vorrichtung in den Wirbelkörper 101 eingebracht. Der

- 29 -

Wirbelkörper ist in sich zusammengebrochen (Kompressionsfraktur), sowohl die kompakte Wand 111 des Knochens als auch die Spongiosa 112 weisen Bruchspalten auf. Die aufweitbare Vorrichtung 106 ist mit Katheter 109 und Verbindungsmittel 110 verbunden. In Fig. 7b ist die Ummantelung 107 der aufweitbaren Vorrichtung mit Knochenzement 108 gefüllt, und der Wirbelkörper 101 ist aufgerichtet. Der Katheter 109 wird nach Füllung mit einem Verschlusmittel 113 in seiner Kontinuität unterbrochen, so daß der Knochenersatz 108 nicht mehr aus dem Katheter 109 austreten kann. Die Verbindungsmittel 110 werden vor oder nach Füllung mit einem Befestigungsmittel 114 an einem Knochenfortsatz (beispielsweise am Querfortsatz 104) befestigt.

Fig. 8 zeigt einen Brustwirbel, bestehend aus Wirbelkörper 101, Pedikel 102, Gelenksfortsätze 103, Querfortsätze 104, Dornfortsatz 105, Wirbelbogen 115 und Wirbelloch 116. In den Pedikeln 102 des Wirbels steckt je eine Kanüle 119, 120. Von den beiden Verbindungsmitteln 110 wird eines 122 in eine Kanüle 119 eingeführt, in den Wirbelkörper 101 vorgeschoben, und durch die zweite Kanüle 120 wieder herausgezogen, so daß das zweite Verbindungsmittel 121 und der Katheter 109 in der ersten Kanüle 119 zu liegen kommen, und die aufweitbare Vorrichtung 106 im Wirbelkörper 101 platziert ist. Die Ummantelung 107 der aufweitbaren Vorrichtung ist in dem vor der Füllung sich befindlichen Zustand 117 und im Zustand 118 nach der Füllung dargestellt.

Fig. 9a zeigt die aufweitbare Vorrichtung mit ihrer Ummantelung 107, dem Katheter 109 und den beiden Verbindungsmitteln 110, 121, 122. In Fig. 9b weist das Ende mindestens eines der beiden Verbindungsmittel eine Durchbrechung (Öse) 123 auf. In Fig. 9c weist das Ende mindestens eines der



- 30 -

beiden Verbindungsmittel einen Haken 124 auf. In Fig. 9d ist das hier als Kette ausgebildete Verbindungsmittel mittels Haken-Ösen-Verbindung an der aufweitbaren Vorrichtung zu befestigen. In Fig. 9e ist ein Verbindungsmittel in den  
5 Katheter integriert, so daß eine Katheter-Verbindungsmittel-Kombination 126 entsteht. In Fig. 9f liegt die Katheter-Verbindungsmittel-Kombination 126 auf beiden Seiten der aufweitbaren Vorrichtung vor. In den Fig. 9g und 9h weisen  
10 die beiden Verbindungsmittel an der Hinterwand der aufweitbaren Vorrichtung eine Verbindung 127 auf, wobei die Katheter-Verbindungsmittel-Kombination 126 einseitig (Fig. 9g) oder beidseitig (Fig. 9h) ausgebildet ist.

Fig. 10 zeigt aufweitbare Vorrichtungen, die als Einzelvorrichtungen 128 getrennt von einander aus dem Katheter entspringen (Fig. 10a), oder die durch Trennwände 129, 130 in Teilvorrichtungen unterteilt werden, wobei die Trennwände in Fig. 10b frontal, in Fig. 10c sagittal ausgerichtet sind.

20 In den Fig. 11 und 12 sind ähnlich zu der Darstellung gemäß Fig. 8 abgewandelte Ausbildungen gezeigt, wobei wiederum beispielsweise in einen Brustwirbel zwei Kanülen 119 und 120 eingebracht werden, wobei wiederum erste und zweite  
25 Verbindungsmittel 121 und 122 vorgesehen sind. Bei der Darstellung gemäß Fig. 11 erfolgt hierbei das Einbringen der Kanülen von der den Dornfortsatz 105 und den Querfortsätzen entgegengesetzten Richtung entgegengesetzt zu der Darstellung gemäß Fig. 8, während bei der Ausbildung gemäß Fig. 12  
30 die Kanülen von unterschiedlichen Richtungen in den Wirbel eingebracht werden. Die unterschiedliche Positionierung der Kanülen 119, 120 bei den Darstellungen gemäß den Fig. 11 und 12 kann hierbei durch eine spezielle Art einer Fraktur

- 31 -

bedingt sein oder dadurch, daß beispielsweise eine Eintrittszone, insbesondere im Bereich einer Bogenwurzel, zu eng ist.

- 32 -

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zum Aufweiten einer Körperhöhle, insbesondere einer Knochenhöhle, mittels einer aufweitbaren Vorrichtung,  
5 dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (7, 106) nach dem Einführen in eine Körperhöhle mit einem Knochenersatzmaterial (10, 108) gefüllt wird und mit mindestens einem Katheter (6, 109) verbunden wird.
- 10 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Knochenersatzmaterial (10, 108) unter Druck in die Vorrichtung (7, 106) eingebracht wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,  
15 net, daß vor dem Einbringen des Knochenersatzmaterials (10, 108) ein Fluid, insbesondere Luft und/oder Wasser, in die Vorrichtung (7, 106) eingebracht wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet,  
20 zeichnet, daß das Knochenersatzmaterial (10, 108) und gegebenenfalls das Fluid über mindestens einen Katheter (6, 109) in die Körperhöhle eingebracht werden.
5. Vorrichtung zum Aufweiten einer Körperhöhle, insbesondere einer Knochenhöhle, wobei die Vorrichtung eine auf-  
25 weitbare und dichte Ummantelung (11, 107) umfaßt, dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung (11, 107) der Vorrichtung (7, 106) nach dem Einführen in eine Körperhöhle mit einem Knochenersatzmaterial (10, 108) gefüllt ist und die  
30 Ummantelung (11, 107) mit mindestens einem Katheter (6, 109) verbunden ist.

- 33 -

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (7, 106) eine Mehrzahl von voneinander getrennten bzw. trennbaren Kammern (14, 128) aufweist.
- 5 7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß einzelne Kammern (14) der Vorrichtung (7) mit getrennten, durch den Katheter (6) geführten Zuleitungen verbunden bzw. verbindbar sind.
- 10 8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung durch eine Mehrzahl von in unterschiedlichen Ebenen angeordneten Trennwänden (129, 130) unterteilt wird.
- 15 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung mindestens zwei Verbindungsmittel (110) zur Verbindung von Vorrichtung (106) und Knochen (101, 102, 103, 104, 105, 115) aufweist.
- 20 10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Verbindungsmittel (110) an seinem Ende mit einem Haken (124) oder einer Unterbrechung (Öse) (123) versehen ist.
- 25 11. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsmittel (110) beispielsweise mittels Steckverbindung, oder durch Verbindung (125) mittels Haken und Ösen mit der Vorrichtung (106) zu verbinden sind.
- 30 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Verbindungsmittel (110) in einen Katheter (109) integriert ist.

- 34 -

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die zwei Verbindungsmittel (110) in je einen Katheter (109) integriert sind, so daß die aufweitbare Vorrichtung (106) zwei Katheter (109) aufweist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die zwei Verbindungsmittel eine Verbindung (127) untereinander aufweisen, die in der Ummantelung (107) der aufweitbaren Vorrichtung (106) zu liegen kommt.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die zwei in zwei Katheter (109) integrierte Verbindungsmittel (110) so mit einander verbunden sind, daß die zwei Katheter ineinander übergehen und die aufweitbare Vorrichtung (106) über mindestens eine Unterbrechung in der Katheterwand mit den Kathetern (109) in Verbindung steht.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung (11, 107) und/oder der Katheter (6, 109) und/oder die Verriegelungsmittel (110) aus einem biokompatiblen, bioinerten und/oder bioaktiven und insbesondere resorbierbaren Material besteht.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung (11, 107) und/oder der Katheter (6, 109) und/oder die Verriegelungsmittel (110) aus Carbonfasern, mineralischen Substanzen, Polyester wie Polyethylenterephthalat, Polyolefinen wie Polyethylen und Polypropylen, Polytetrafluorethylen, Polyamiden, Polyaramiden, Polyurethanen auf Polyester- und Polyether-Basis, Polylactonsäure, Polyglycolsäure, PLA-PGA-Copolymere, Poly-

- 35 -

dioxanon, Polycaprolacton, Polycarbonate, Polyhydroxybutyrate, Polyvinylalkohol, PLA-Ko-Lysin, Polyethylenoxid, Lysindiisocyanat, Polyhydroxyethylmethacrylat, Polydiethylglycolmethacrylat, Poly-2-Acrylamino-2-Methylsulfatpropan, 5 Poly-2-hydroxyl-L-Glutamat, zusammengesetzten Polymeren wie PHEMA-PLA-PCL, Typ-1-Kollagen, kollagen-äquivalente Polymeren, elastin-äquivalente Polymeren, fibronectin-äquivalente Polymeren, oder laminin-äquivalente Polymeren gebildet ist, oder Hydroxylapatit, röntgendichte, bioinerte Substanzen, insbesondere Metalle, Metallsalze und Jodsalze, 10 oder Metalle, insbesondere chirurgischen Stahl, Kobalt-Legierungen, Chrom-Kobalt-Legierungen, Zirkon, Platin, Tantal, Niob, Titan und Gedächtnisformlegierungen wie Titan-Nickel-Legierungen enthält.

15

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Knochenersatzmaterial (10, 108) von Polymethylmethacrylat-Knochenzement, synthetischem Knochen in Form von Kalziumphosphat, mikrokristallinem Kalziumphosphat-Zement, Apatit, Hydroxyapatit, Autograft, Allograft 20 oder Heterograft gebildet ist und röntgendichte, bioinerte Substanzen, insbesondere Metalle, Metallsalze und Jodsalze enthält.

25 19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung (11, 107) mit Verstärkungselementen zur Ausbildung einer unterschiedlichen Erstretchung während des Aufweitens der Ummantelung ausgebildet ist.

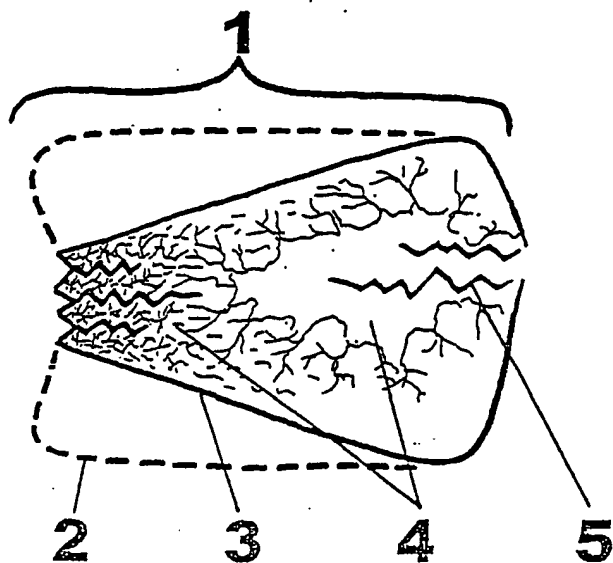
30

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung (11, 107) mit einer Beschichtung, insbesondere aus bioaktiven, resorbierbaren Ma-

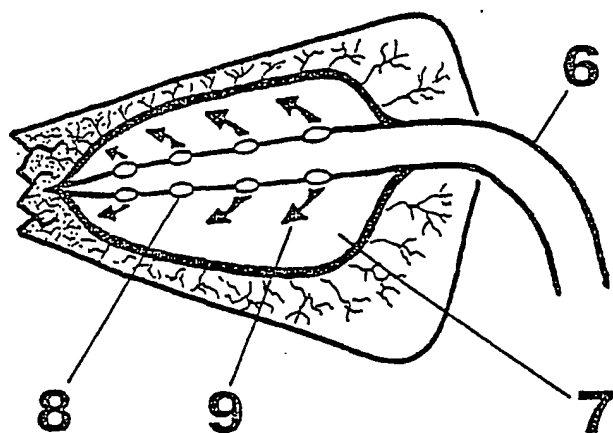
- 36 -

terialien, Hydroxylapatit oder mikrokristallinem Kalziumphosphat-Zement ausgebildet ist.

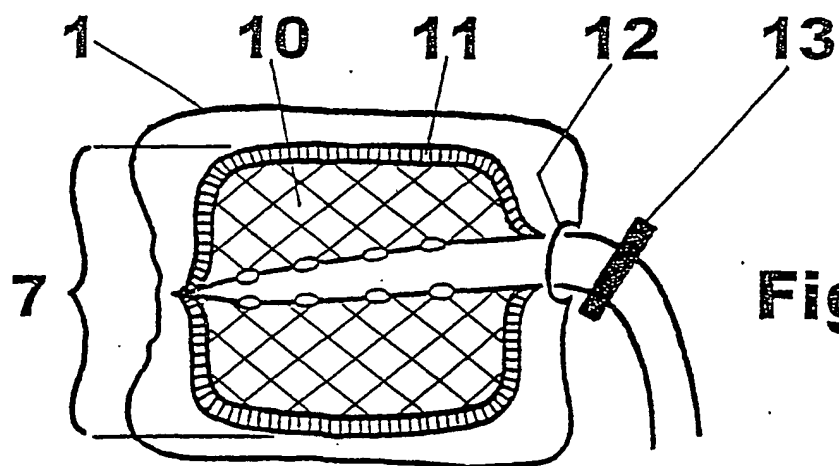
21. Vorrichtung nach Anspruch 5 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Ummantelung (11, 107), der Katheter (6, 109), die Verbindungsmittel (110) und/oder die Beschichtung der Ummantelung (11, 107) Therapeutika, wie insbesondere Knochenwachstumsfaktoren, Chemotherapeutika, Antibiotika, Osteoporose-Therapeutika, Lokalanästhetika und Hämostyp-  
tika, enthält.



**Fig. 1**

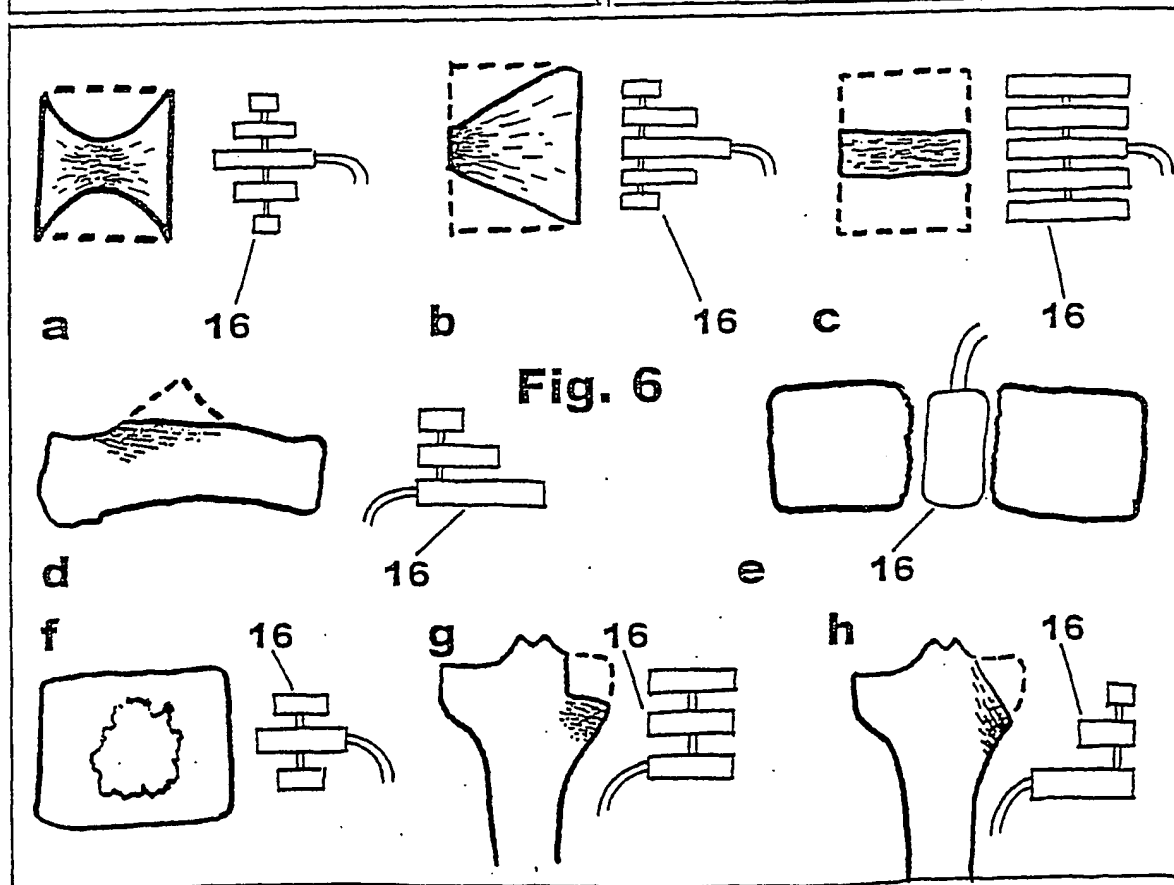
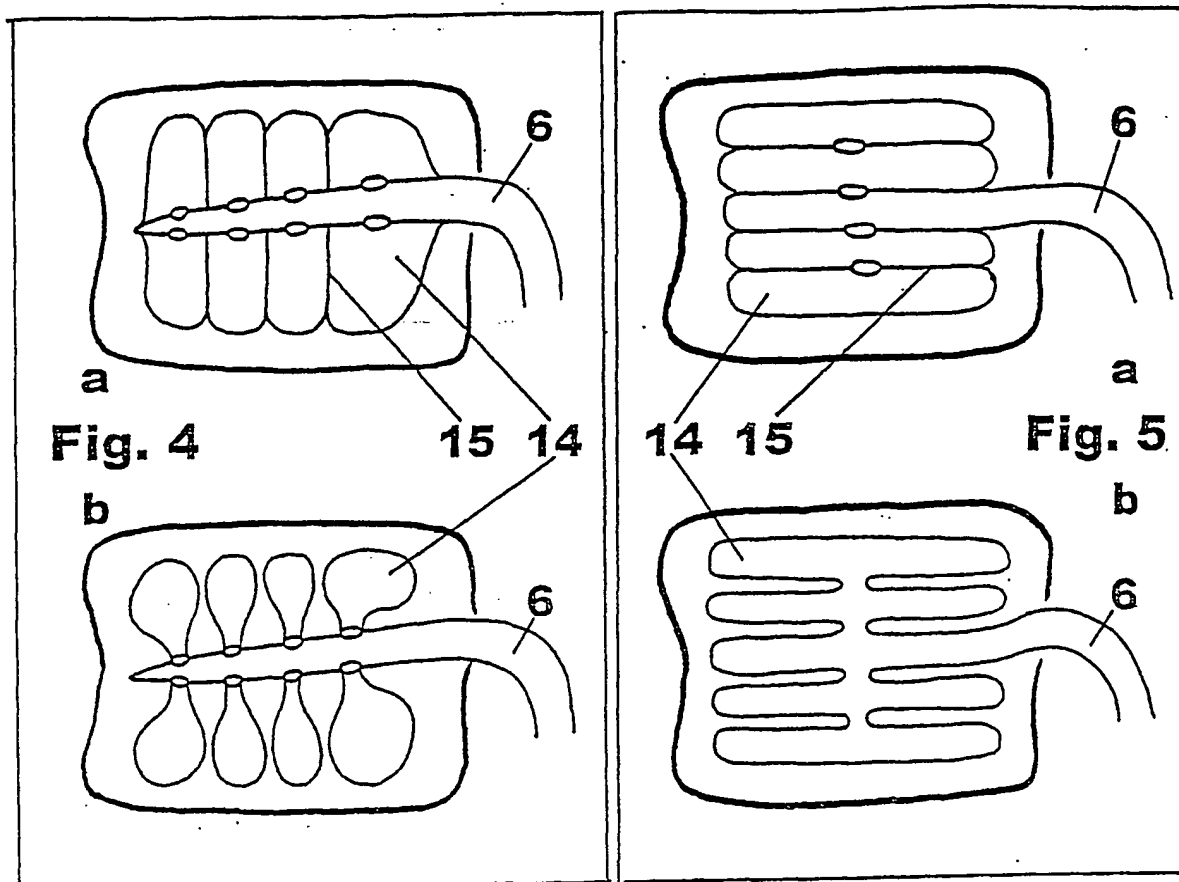


**Fig. 2**



**Fig. 3**





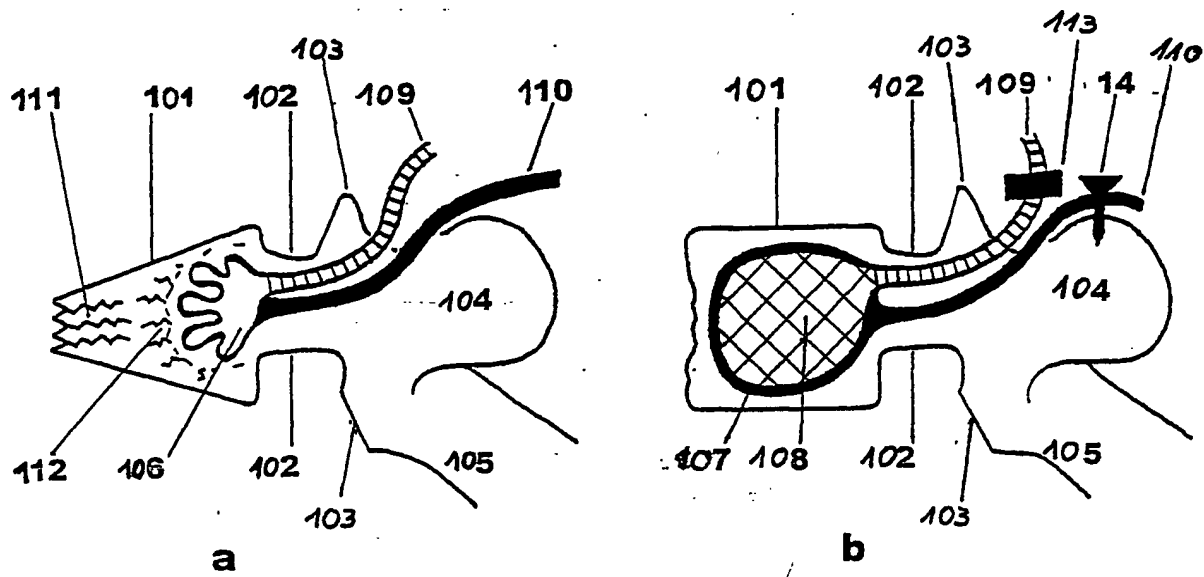


Fig. 7

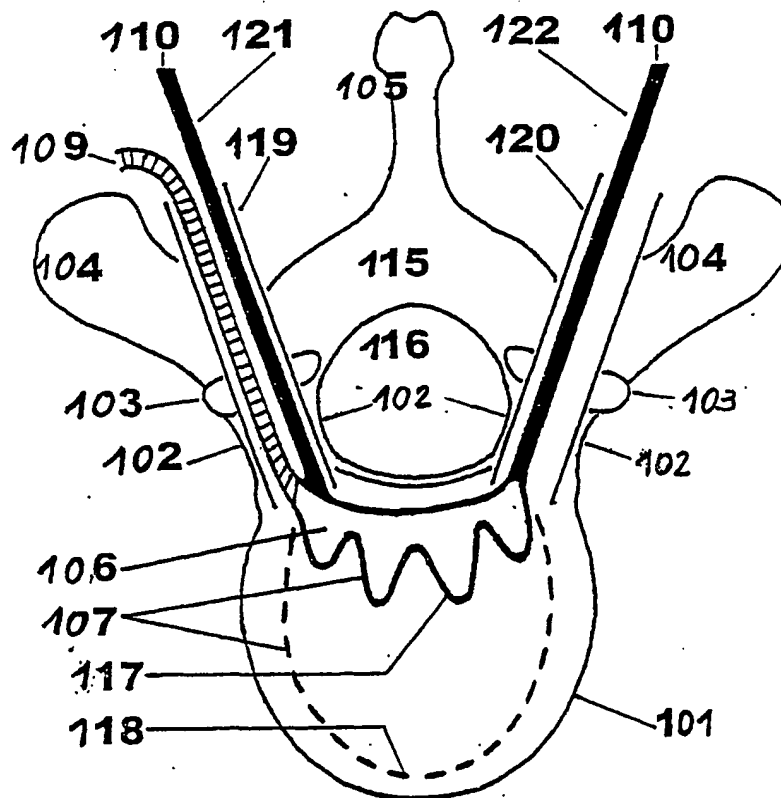
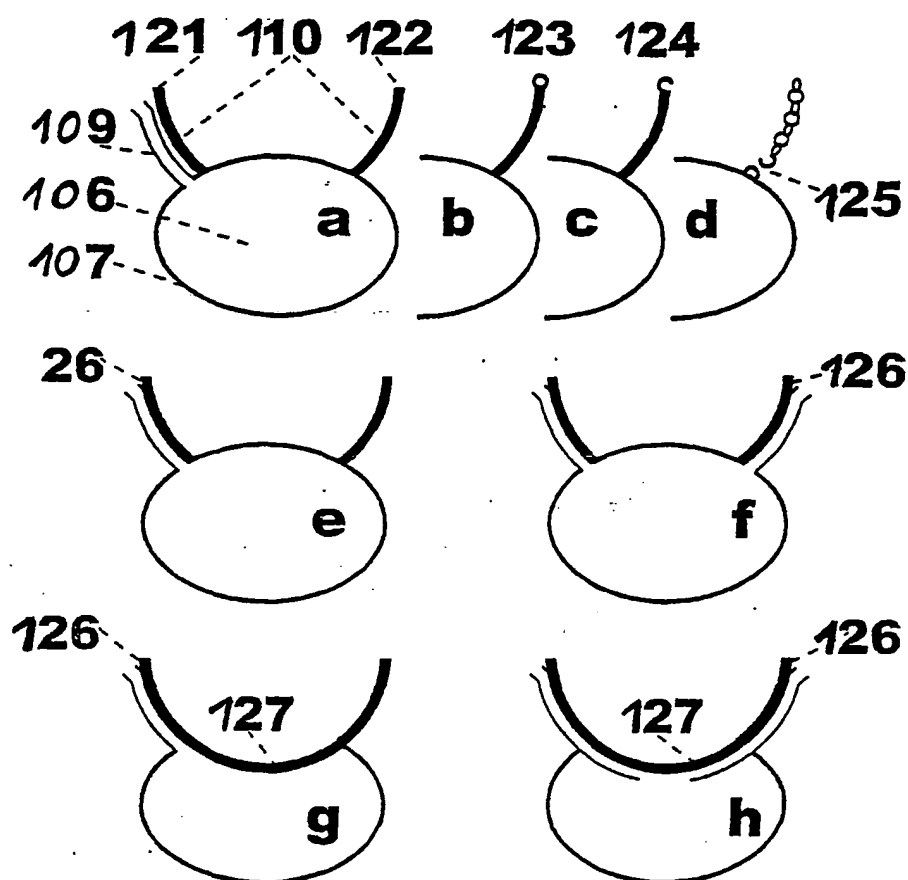
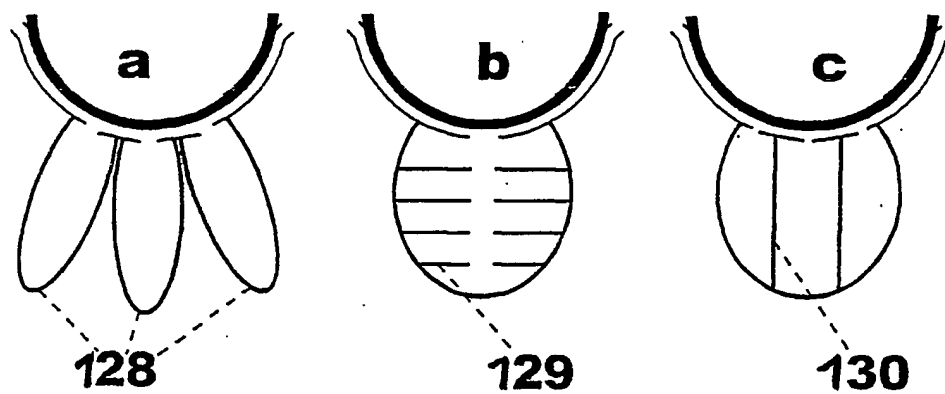


Fig. 8

**Fig. 9****Fig. 10**

5/5

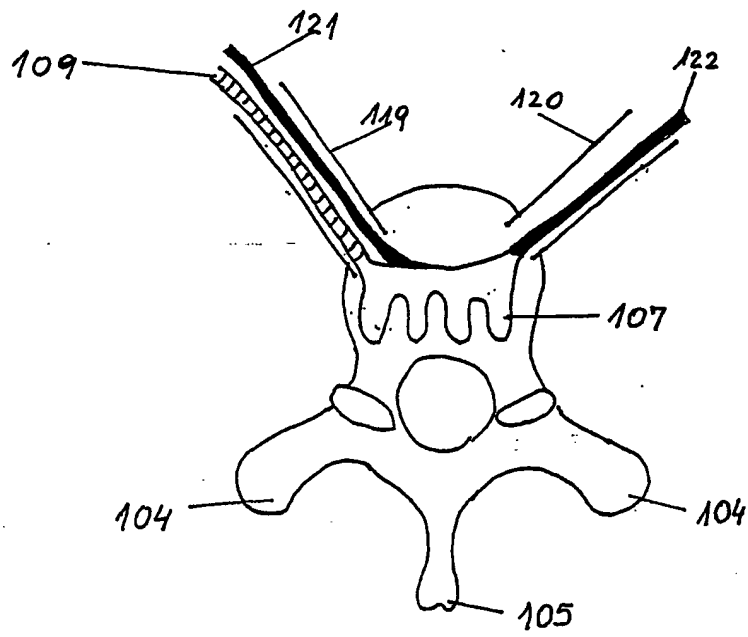


FIG. 11

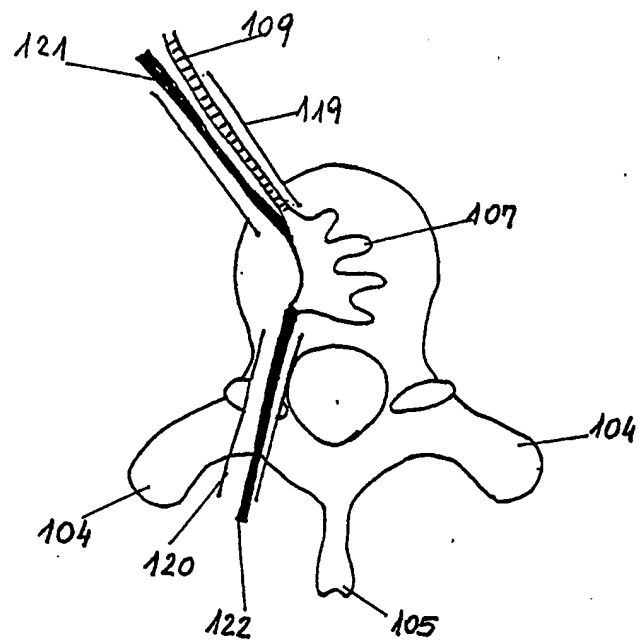


FIG. 12

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No  
 PCT/AT 01/00379

 A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
 IPC 7 A61F2/46 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98 20939 A (ADVANCED BIO SURFACES INC ;RYDELL MARK A (US); FELT JEFFREY C (US)) 22 May 1998 (1998-05-22) claims 31,32,36; figures 1,5-7 page 32, line 19 - line 28 page 70, line 25 -page 71, line 2	5,9,12, 14,16, 17,21
A	---	18,20
X	US 5 571 189 A (KUSLICH STEPHEN D) 5 November 1996 (1996-11-05) figure 5 column 6, line 12 - line 14 column 9, line 23 -column 10, line 46	1,16
A	---	9,12
	--- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 February 2002

Date of mailing of the international search report

05/03/2002

Name and mailing address of the ISA

 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Stach, R

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

I International Application No  
PCT/AT 01/00379

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 67650 A (JENSEN MARY E ;UNIV VIRGINIA (US); HELM GREGORY A (US); KALLMES DA) 16 November 2000 (2000-11-16) figures 10-17 page 15, paragraph 1 page 18, paragraph 1 -page 19, paragraph 2	5,16-18
A	---	20,21
X	WO 99 02108 A (WARDLAW DOUGLAS) 21 January 1999 (1999-01-21) claim 1; figures 6A,,6B	5
X	US 5 888 220 A (BAKER MATTHEW W ET AL) 30 March 1999 (1999-03-30) claims 1,8,9; figure 1 column 4, line 48 - line 52 column 10, line 64 -column 11, line 6	5,16,17
Y	---	6-8,19
Y	WO 96 39970 A (REILEY MARK A ;SCHOLTEN ARIE (US); TALMADGE KAREN D (US)) 19 December 1996 (1996-12-19) cited in the application claim 45; figures 3-6,15,18 page 10, line 14 -page 11, line 34	6-8,19
A	---	5,18,21
A	WO 98 56301 A (SCRIBNER ROBERT M ;REILEY MARK A (US); REO MICHAEL L (US); SCHOLTE) 17 December 1998 (1998-12-17)	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No  
 PCT/AT 01/00379

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9820939	A	22-05-1998	US 6140452 A	31-10-2000
			AU 7178698 A	03-06-1998
			EP 0873145 A2	28-10-1998
			WO 9820939 A2	22-05-1998
			US 6306177 B1	23-10-2001
US 5571189	A	05-11-1996	AU 691925 B2	28-05-1998
			AU 2592095 A	18-12-1995
			CA 2189677 A1	30-11-1995
			EP 0764008 A1	26-03-1997
			HU 77219 A2	02-03-1998
			JP 10501710 T	17-02-1998
			WO 9531948 A1	30-11-1995
			US 5549679 A	27-08-1996
WO 0067650	A	16-11-2000	AU 4825400 A	21-11-2000
			WO 0067650 A1	16-11-2000
WO 9902108	A	21-01-1999	AU 8233798 A	08-02-1999
			EP 0994685 A1	26-04-2000
			GB 2341326 A ,B	15-03-2000
			GB 2358589 A	01-08-2001
			WO 9902108 A1	21-01-1999
US 5888220	A	30-03-1999	US 5556429 A	17-09-1996
			AU 1826497 A	20-08-1997
			CA 2244197 A1	31-07-1997
			EP 0886506 A1	30-12-1998
			JP 2001508317 T	26-06-2001
			WO 9726847 A1	31-07-1997
			US 6140452 A	31-10-2000
			US 6248131 B1	19-06-2001
			US 6306177 B1	23-10-2001
			AU 2470195 A	29-11-1995
			AU 3396999 A	05-08-1999
			CA 2189643 A1	16-11-1995
			EP 0830114 A1	25-03-1998
			JP 10500038 T	06-01-1998
			WO 9530388 A1	16-11-1995
			US 5795353 A	18-08-1998
WO 9639970	A	19-12-1996	AU 1607395 A	15-08-1995
			AU 713014 B2	18-11-1999
			AU 6270096 A	30-12-1996
			CA 2180556 A1	03-08-1995
			CA 2222144 A1	19-12-1996
			EP 0741547 A1	13-11-1996
			EP 0836435 A1	22-04-1998
			JP 2001520530 T	30-10-2001
			JP 9508292 T	26-08-1997
			NO 963115 A	25-09-1996
			NZ 279442 A	26-02-1998
			WO 9520362 A1	03-08-1995
			WO 9639970 A1	19-12-1996
			US 5827289 A	27-10-1998
			US 2001049531 A1	06-12-2001
			US 6248110 B1	19-06-2001
			US 2001041896 A1	15-11-2001

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/AT 01/00379

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9639970 A		AU 702330 B2	18-02-1999
		RU 2147213 C1	10-04-2000
		US 6235043 B1	22-05-2001
		US 6066154 A	23-05-2000
		US 2001011174 A1	02-08-2001
WO 9856301 A	17-12-1998	US 6248110 B1	19-06-2001
		US 5972015 A	26-10-1999
		AU 7721298 A	30-12-1998
		CN 1259851 T	12-07-2000
		EP 0987991 A1	29-03-2000
		HU 0001956 A2	28-10-2000
		JP 2001517997 T	09-10-2001
		NO 995988 A	08-02-2000
		PL 337780 A1	11-09-2000
		SK 167799 A3	11-07-2000
		TR 9902994 T2	21-07-2000
		WO 9856301 A1	17-12-1998
		US 2001049531 A1	06-12-2001
		US 2001041896 A1	15-11-2001
		US 6280456 B1	28-08-2001
		US 2002013600 A1	31-01-2002



## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

ationales Aktenzeichen  
PCT/AT 01/00379

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61F2/46 A61F2/44		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 7 A61F		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 98 20939 A (ADVANCED BIO SURFACES INC ;RYDELL MARK A (US); FELT JEFFREY C (US)) 22. Mai 1998 (1998-05-22) Ansprüche 31,32,36; Abbildungen 1,5-7 Seite 32, Zeile 19 - Zeile 28 Seite 70, Zeile 25 -Seite 71, Zeile 2	5,9,12, 14,16, 17,21
A	---	18,20
X	US 5 571 189 A (KUSLICH STEPHEN D) 5. November 1996 (1996-11-05) Abbildung 5 Spalte 6, Zeile 12 - Zeile 14 Spalte 9, Zeile 23 -Spalte 10, Zeile 46	1,16
A	---	9,12
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 26. Februar 2002		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 05/03/2002
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter  Stach, R

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 00 67650 A (JENSEN MARY E ;UNIV VIRGINIA (US); HELM GREGORY A (US); KALLMES DA) 16. November 2000 (2000-11-16) Abbildungen 10-17 Seite 15, Absatz 1 Seite 18, Absatz 1 -Seite 19, Absatz 2	5,16-18
A	-----	20,21
X	WO 99 02108 A (WARDLAW DOUGLAS) 21. Januar 1999 (1999-01-21) Anspruch 1; Abbildungen 6A,,6B	5
X	US 5 888 220 A (BAKER MATTHEW W ET AL) 30. März 1999 (1999-03-30) Ansprüche 1,8,9; Abbildung 1 Spalte 4, Zeile 48 - Zeile 52 Spalte 10, Zeile 64 -Spalte 11, Zeile 6	5,16,17
Y	-----	6-8,19
Y	WO 96 39970 A (REILEY MARK A ;SCHOLTEN ARIE (US); TALMADGE KAREN D (US)) 19. Dezember 1996 (1996-12-19) in der Anmeldung erwähnt Anspruch 45; Abbildungen 3-6,15,18 Seite 10, Zeile 14 -Seite 11, Zeile 34	6-8,19
A	-----	5,18,21
A	WO 98 56301 A (SCRIBNER ROBERT M ;REILEY MARK A (US); REO MICHAEL L (US); SCHOLTE) 17. Dezember 1998 (1998-12-17) -----	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/AT 01/00379

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9820939	A	22-05-1998	US 6140452 A	31-10-2000
			AU 7178698 A	03-06-1998
			EP 0873145 A2	28-10-1998
			WO 9820939 A2	22-05-1998
			US 6306177 B1	23-10-2001
US 5571189	A	05-11-1996	AU 691925 B2	28-05-1998
			AU 2592095 A	18-12-1995
			CA 2189677 A1	30-11-1995
			EP 0764008 A1	26-03-1997
			HU 77219 A2	02-03-1998
			JP 10501710 T	17-02-1998
			WO 9531948 A1	30-11-1995
			US 5549679 A	27-08-1996
WO 0067650	A	16-11-2000	AU 4825400 A	21-11-2000
			WO 0067650 A1	16-11-2000
WO 9902108	A	21-01-1999	AU 8233798 A	08-02-1999
			EP 0994685 A1	26-04-2000
			GB 2341326 A ,B	15-03-2000
			GB 2358589 A	01-08-2001
			WO 9902108 A1	21-01-1999
US 5888220	A	30-03-1999	US 5556429 A	17-09-1996
			AU 1826497 A	20-08-1997
			CA 2244197 A1	31-07-1997
			EP 0886506 A1	30-12-1998
			JP 2001508317 T	26-06-2001
			WO 9726847 A1	31-07-1997
			US 6140452 A	31-10-2000
			US 6248131 B1	19-06-2001
			US 6306177 B1	23-10-2001
			AU 2470195 A	29-11-1995
			AU 3396999 A	05-08-1999
			CA 2189643 A1	16-11-1995
			EP 0830114 A1	25-03-1998
			JP 10500038 T	06-01-1998
			WO 9530388 A1	16-11-1995
			US 5795353 A	18-08-1998
WO 9639970	A	19-12-1996	AU 1607395 A	15-08-1995
			AU 713014 B2	18-11-1999
			AU 6270096 A	30-12-1996
			CA 2180556 A1	03-08-1995
			CA 2222144 A1	19-12-1996
			EP 0741547 A1	13-11-1996
			EP 0836435 A1	22-04-1998
			JP 2001520530 T	30-10-2001
			JP 9508292 T	26-08-1997
			NO 963115 A	25-09-1996
			NZ 279442 A	26-02-1998
			WO 9520362 A1	03-08-1995
			WO 9639970 A1	19-12-1996
			US 5827289 A	27-10-1998
			US 2001049531 A1	06-12-2001
			US 6248110 B1	19-06-2001
			US 2001041896 A1	15-11-2001

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

 Internationales Aktenzeichen  
 PCT/AT 01/00379

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9639970 A		AU 702330 B2	18-02-1999
		RU 2147213 C1	10-04-2000
		US 6235043 B1	22-05-2001
		US 6066154 A	23-05-2000
		US 2001011174 A1	02-08-2001
WO 9856301 A	17-12-1998	US 6248110 B1	19-06-2001
		US 5972015 A	26-10-1999
		AU 7721298 A	30-12-1998
		CN 1259851 T	12-07-2000
		EP 0987991 A1	29-03-2000
		HU 0001956 A2	28-10-2000
		JP 2001517997 T	09-10-2001
		NO 995988 A	08-02-2000
		PL 337780 A1	11-09-2000
		SK 167799 A3	11-07-2000
		TR 9902994 T2	21-07-2000
		WO 9856301 A1	17-12-1998
		US 2001049531 A1	06-12-2001
		US 2001041896 A1	15-11-2001
		US 6280456 B1	28-08-2001
		US 2002013600 A1	31-01-2002